

# 医疗机构临床用血

## 质量管理

◎ 主编 张献清



第四军医大学出版社

图书 (CIP) 目录在案

# 医疗机构临床用血质量管理

主 编 张献清  
 副主编 杨江存 夏爱军 胡兴斌  
 编 者 (按姓氏笔画排序)  
 白艳丽 杨江存 张献清  
 胡兴斌 姚锁良 夏爱军

图书在版编目(CIP)数据

医疗机构临床用血质量管理 / 张献清主编. — 西安: 第四军医大学出版社, 2014.

ISBN 978-7-5461-3001-1

Ⅰ. ①医… Ⅱ. ①张… Ⅲ. ①临床—输血—质量管理—研究 Ⅳ. ①R457.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第100011号

书 名 医疗机构临床用血质量管理

作 者 张献清 杨江存 夏爱军 胡兴斌

主 编 张献清

副主编 杨江存 夏爱军 胡兴斌

责任编辑 李 娟

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

---

医疗机构临床用血质量管理/张献清主编. —西安: 第四军医大学出版社, 2014. 5  
ISBN 978 - 7 - 5662 - 0522 - 3

I. ①医… II. ①张 III. ①输血 - 质量管理 IV. ①R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 093767 号

---

yiliaojigou linchuangyongxue zhiliangguanli

## 医疗机构临床用血质量管理

出版人: 富 明 责任编辑: 张永利 崔宝莹

---

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029 - 84776765 传真: 029 - 84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

---

制版: 绝色设计

印刷: 西安市建明工贸有限责任公司

版次: 2014 年 6 月第 1 版 2014 年 6 月第 1 次印刷

开本: 787 × 1092 1/16 印张: 14.75 字数: 330 千字

书号: ISBN 978 - 7 - 5662 - 0522 - 3/R · 1341

定价: 42.00 元

---

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

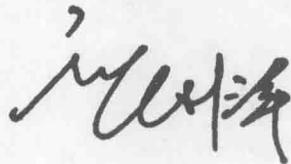
# 序 言

临床用血的质量管理非常重要，因为输血有并发症，严重者可引起死亡。问题是有些并发症我们很熟悉，但有些并发症近年来才发现。2008年，著名的《新英格兰医学杂志》发表论文，报告患者输库存血（库存时间 $\geq 2$ 周）存在安全风险：表现为术后死亡率和并发症增加。随后通过大量研究发现，只有患者合并有血管内皮损害或功能不全（如失血性休克、糖尿病等），输库存血才会出现上述并发症。因此，临床用血质量管理应该建立全面、系统的质量体系，不仅包括制度、规定和指南，还应该包括最新的循证医学证据。

保证输血安全不仅是输血科及血站的责任，更是所有相关医护人员的责任。既然输血有安全风险，就要严格掌握适应证，就要按制度执行。这就是质量管理，质量管理虽然很复杂，是一个系统工程，但其关键步骤就是“写应该做的，做你所写的，记录那所做的”。这次由第四军医大学西京医院输血科张献清主任组织编写的《医疗机构临床用血质量管理》一书，目的是为临床输血质量管理提供工具和参考。本书涵盖了临床用血质量手册、程序文件、输血科设置标准、临床用血工作流程及临床用血关键环节质量控制等内容，对紧急用血的处理原则进行了阐述，制定了标准操作规程以及规章制度，明确了各类人员及岗位相关职责等。我相信，本书对输血科及相关医护人员均有指导意义。

质量管理永远在路上。质量管理没有最好，只有更好。衷心希望读者通过阅读和实践提出宝贵意见，尤其在输血安全上进行更多的科学研究，提供更多的科学依据，共同提高输血的科学性和安全性，提高服务水平。我想这也是本书作者的最大愿望。

第四军医大学西京医院院长、教授



# 前 言

随着现代医学的发展，输血医学已成为一门多学科交叉的新兴学科，因此输血科的职能不再是过去简单的“血库”概念，根据临床治疗需要，参与开展血液治疗相关技术，已从医院的医技科室定位为环节职能部门，具有参与特殊输血治疗病例的会诊，为临床合理用血提供咨询，建立临床用血质量管理体系，推动临床合理用血等诸多作用。

近十年来，卫生部对临床用血进行规范管理，每年组织专项检查，陆续颁布《医疗机构临床用血管理办法》、《临床用血技术规范》等法规文件。然而目前临床用血还存在诸多问题，如指征偏宽、术前随意备血、滥用血浆、搭配性输血等。输血与其他临床治疗一样，除需达到预期的治疗效果外，同时必须确保输血安全，安全输血是一个环节复杂，由医生、护士和技术人员共同完成的一项治疗任务，每一个环节都与患者输血安全息息相关。根据《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第85号）要求医疗机构建立临床用血质量管理体系，对输血申请到血液输注的全过程进行质量控制，杜绝临床用血安全隐患，我们编写了《医疗机构临床用血质量管理》一书，希望对规范临床用血起到促进作用。

全书共分十个部分，涉及临床用血质量体系文件的建立，输血科（血库）设置要求，临床用血流程及关键环节过程控制，临床用血应急预案及标准操作规程，各级人员岗位职责及规章制度等内容。本书为医疗机构临床用血质量管理方面提供参考，为临床医护人员在输血治疗中保证输血质量提供实用性和指导性依据。

由于编者专业水平有限，书中难免有不足之处，敬请各位同行和读者提出宝贵意见，以便再版时补充和修正。

编 者

2014年4月

# 目 录

第一章 临床用血质量手册 .....	( 1 )
一、手册颁布令 .....	( 1 )
二、XXX 医院输血科概况 .....	( 1 )
三、XXX 医院临床用血质量管理委员会 .....	( 1 )
四、管理者代表任命书 .....	( 2 )
五、授权书 .....	( 2 )
六、质量手册总体要求 .....	( 2 )
七、管理职责 .....	( 4 )
八、资源管理 .....	( 8 )
九、过程管理 .....	( 9 )
十、监控和持续改进 .....	( 10 )
第二章 临床用血程序文件 .....	( 14 )
一、文件控制程序 .....	( 14 )
二、质量记录控制程序 .....	( 17 )
三、管理评审控制程序 .....	( 18 )
四、员工培训控制程序 .....	( 20 )
五、内部质量审核控制程序 .....	( 22 )
六、不合格品控制程序 .....	( 24 )
七、预防纠正与持续改进控制程序 .....	( 26 )
八、职业暴露的预防与控制程序 .....	( 27 )
九、血液成分储存控制程序 .....	( 28 )
十、仪器设备的维护校准控制程序 .....	( 29 )
十一、医疗废物管理控制程序 .....	( 31 )
十二、临床用血过程控制程序 .....	( 32 )
十三、输血不良反应及传染病报告控制程序 .....	( 35 )
十四、临床用血服务控制程序 .....	( 36 )
十五、血液质量投诉处理控制程序 .....	( 38 )
十六、血液回收控制程序 .....	( 39 )
第三章 输血科 (血库) 设置 .....	( 40 )
一、输血科 (血库) 设置要求 .....	( 40 )
二、输血科 (血库) 的职能及工作范围 .....	( 40 )
三、输血科 (血库) 人员设置要求 .....	( 40 )

四、输血科（血库）环境设置要求 .....	( 41 )
五、输血科（血库）设备设置要求 .....	( 41 )
<b>第四章 工作流程 .....</b>	<b>( 42 )</b>
一、临床输血流程 .....	( 42 )
二、血型鉴定流程 .....	( 43 )
三、交叉配血流程 .....	( 43 )
四、术中用血流程 .....	( 44 )
五、麻醉科与输血科沟通流程 .....	( 44 )
六、Rh (D) 阴性患者紧急输血流程 .....	( 45 )
七、特殊情况下 ABO 血型相容性输血流程 .....	( 46 )
八、大剂量用血审核流程 .....	( 46 )
九、输血不良反应报告流程 .....	( 47 )
<b>第五章 临床输血关键环节质量控制 .....</b>	<b>( 48 )</b>
一、输血过程质量控制 .....	( 48 )
二、试剂耗材的质量控制 .....	( 53 )
三、关键仪器设备质量控制 .....	( 54 )
<b>第六章 应急预案 .....</b>	<b>( 55 )</b>
一、突发事件用血应急预案 .....	( 55 )
二、网络中断预警预案 .....	( 56 )
三、储血冰箱断电应急预案 .....	( 57 )
四、停电应急预案 .....	( 57 )
五、输血不良反应紧急处理预案 .....	( 57 )
六、异型血应用预案及输血原则 .....	( 58 )
<b>第七章 操作规程 .....</b>	<b>( 60 )</b>
一、临床输血申请操作规程 .....	( 60 )
二、患者血样采集、送检及接收操作规程 .....	( 61 )
三、Rh (D) 阴性患者输血预约规程 .....	( 61 )
四、贮存式自体输血操作规程 .....	( 62 )
五、取血与发血操作规程 .....	( 63 )
六、输血实施操作规程 .....	( 64 )
七、输血不良反应处理操作规程 .....	( 65 )
八、血液接收及入库操作规程 .....	( 66 )
九、血液储存操作规程 .....	( 66 )
十、血液辐照操作规程 .....	( 67 )
十一、冰冻血浆复融操作规程 .....	( 68 )
十二、血小板振荡保存箱使用操作规程 .....	( 69 )
十三、储血冰箱操作规程 .....	( 69 )

十四、血清学离心机操作规程 .....	( 70 )
十五、全自动血型/配血系统操作规程 .....	( 70 )
十六、血栓弹力图检测 (TEG) 操作规程 .....	( 71 )
十七、输血相容性室内质控操作规程 .....	( 75 )
十八、血型鉴定操作规程 .....	( 77 )
十九、Rh 血型分型鉴定操作规程 .....	( 81 )
二十、交叉配血操作规程 .....	( 82 )
二十一、不规则抗体筛查及鉴定操作规程 .....	( 85 )
二十二、疑难血型 (ABO 亚型) 操作规程 .....	( 87 )
二十三、直接抗球蛋白试验操作规程 .....	( 89 )
二十四、间接抗球蛋白试验操作规程 .....	( 90 )
二十五、自身抗体鉴定操作规程 .....	( 92 )
二十六、ABO 新生儿溶血病血清学检测操作规程 .....	( 95 )
二十七、Rh 新生儿溶血病血清学检测操作规程 .....	( 97 )
二十八、产前免疫血清学检测操作规程 .....	( 99 )
二十九、抗体效价测定操作规程 .....	( 101 )
三十、唾液中血型物质测定操作规程 .....	( 102 )
三十一、吸收试验操作规程 .....	( 105 )
三十二、放散试验操作规程 .....	( 106 )
三十三、血小板抗体检测及交叉配型操作规程 .....	( 108 )
三十四、治疗性血浆置换术操作规程 .....	( 110 )
三十五、治疗性血细胞单采术操作规程 .....	( 112 )
<b>第八章 规章制度 .....</b>	<b>( 115 )</b>
一、临床用血工作管理制度 .....	( 115 )
二、临床用血管理委员会工作制度 .....	( 116 )
三、临床输血申请审批制度 .....	( 117 )
四、临床大剂量输血审批制度 .....	( 117 )
五、临床用血预约管理制度 .....	( 117 )
六、临床输血前告知制度 .....	( 118 )
七、输血治疗知情同意书管理制度 .....	( 118 )
八、输血前九项检查制度 .....	( 118 )
九、临床输血分级管理制度 .....	( 119 )
十、紧急输血管理制度 .....	( 119 )
十一、临床输血监管制度 .....	( 119 )
十二、临床输血病历监管和公示制度 .....	( 120 )
十三、临床输血全程监控制度 .....	( 120 )
十四、临床输血前评估和输血后效果评价制度 .....	( 121 )

十五、合理有效输血治疗管理制度 .....	(122)
十六、临床用血培训制度 .....	(122)
十七、临床用血会诊制度 .....	(122)
十八、输血相容性实验室工作管理制度 .....	(123)
十九、疑难血型病例讨论制度 .....	(123)
二十、开展成分输血和自身输血管理制度 .....	(123)
二十一、血液入库和发放管理制度 .....	(124)
二十二、血液库存管理制度 .....	(125)
二十三、退血管理制度 .....	(125)
二十四、血液报废管理制度 .....	(126)
二十五、查对制度 .....	(126)
二十六、取血和发血制度 .....	(127)
二十七、术中输血制度 .....	(127)
二十八、麻醉科与输血科沟通制度 .....	(128)
二十九、输血前床旁再次查对制度 .....	(128)
三十、输血不良反应处置报告制度 .....	(128)
三十一、血标本管理制度 .....	(129)
三十二、储血冰箱温度记录制度 .....	(129)
三十三、储血冰箱维护保养制度 .....	(129)
三十四、安全与卫生工作制度 .....	(130)
三十五、输血感染报告和登记制度 .....	(130)
三十六、控制输血感染管理制度 .....	(130)
三十七、医疗废弃物处置管理制度 .....	(131)
三十八、人员培训制度 .....	(131)
三十九、值班与交接班制度 .....	(132)
四十、差错事故登记报告和处理制度 .....	(132)
四十一、档案管理制度 .....	(132)
四十二、血液储存质量管理制度 .....	(132)
四十三、异型血输注管理制度 .....	(133)
四十四、血液预警管理制度及协调临床用血制度 .....	(133)
四十五、质量与安全团队组织架构与职责及制度 .....	(133)
四十六、仪器、设备、试剂和耗材的采购及使用与维护管理制度 .....	(134)
<b>第九章 岗位职责 .....</b>	<b>(137)</b>
一、临床输血管理委员会职责 .....	(137)
二、输血科职责 .....	(137)
三、输血科主任职责 .....	(137)
四、输血科主任（副主任）医师职责 .....	(138)

五、输血科主任（副主任）技师职责 .....	(138)
六、输血科主治医师职责 .....	(138)
七、输血科医师职责 .....	(139)
八、输血科主管技师职责 .....	(139)
九、输血科技师职责 .....	(139)
十、输血科护师（护士）职责 .....	(139)
十一、夜间及节假日值班人员岗位职责 .....	(140)
十二、血型鉴定岗位职责 .....	(140)
十三、配血岗位职责 .....	(140)
十四、发血岗位职责 .....	(141)
十五、血型参比（实验室）岗位职责 .....	(141)
十六、血液入库及储血岗位职责 .....	(141)
参考文献 .....	(142)
附录 .....	(143)
附录一 《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第85号） .....	(143)
附录二 《临床输血技术规范》 .....	(149)
附录三 《血液储存要求》 .....	(153)
附录四 《血液运输要求》 .....	(161)
附录五 成分输血指南 .....	(170)
附录六 自身输血指南 .....	(173)
附录七 内科输血指南 .....	(175)
附录八 手术及创伤输血指南 .....	(177)
附录九 2011年版三级综合医院评审标准实施细则（输血相关） .....	(179)
附录十 记录表单 .....	(189)

# 第一章

## 临床用血质量手册

### 一、手册颁布令

颁布令

随着临床用血相关法律法规颁布实施，国家对医疗机构临床用血管理已进入法制化轨道。为确保临床用血安全，预防和减少输血反应，实现用血全过程可追溯性。同时为广大患者提供精湛的技术和满意的服务。在内练素质，外树形象的今天，我们依据 GB/T19001 - 2000 idt ISO 9001:2000 《质量管理体系 - 要求》编制完成了《临床用血质量手册》，建立临床用血质量管理体系文件。通过实施文件化的体系，规范全体人员工作行为，控制临床用血全过程，提高管理水平，持续改进质量管理体系，确保临床用血安全有效。

《临床用血质量手册》制定了临床用血的质量方针、质量目标，并对质量管理体系加以描述，是开展临床用血各项质量活动，保证质量管理体系持续有效运行的基本准则和纲领性文件。通过管理者代表审核。现予以批准颁发，于 年 月 日正式实施，要求全体人员必须认真遵照执行。

院长（签字）：

年 月 日

### 二、×××医院输血科概况

（略）

### 三、×××医院临床用血质量管理委员会

国家卫生部颁布的《医疗机构临床用血管理办法》及《临床输血技术规范》文件要求医疗机构应该由主管院领导、业务主管部门及相应科室负责人员组成医院临床用血管理委员会，其主要职责是负责临床用血的规范管理和技术指导，开展临床合理、科学用血。其基本组成为：

主任委员：主管院长

副主任委员：医务处（科）主任、输血科主任

委员：外科、内科、妇产科、麻醉科、检验科、急诊科、小儿科、护理部、质管科、感染科等科室主任

办公室地点：医务处（科）并设置临床用血专职管理人员。

#### 四、管理者代表任命书

##### 管理者代表任命书

为了贯彻执行 GB/T19001 - 2000 idt ISO9000: 2000 《质量管理体系—要求》，加强对质量管理体系运作的领导，特任命 × × × 同志为我院临床用血管理者代表。

其主要职责是：确保我院临床用血质量管理体系的建立、实施和保持；负责就质量管理体系有关事宜与外部联络工作；负责提供用血患者的相关咨询和支持性服务；负责向最高管理者报告质量管理体系运行情况 and 任何改进的需求，以规范全体职工工作行为，树立安全第一的质量意识和以服务对象为关注焦点的服务理念，增强服务对象满意度，确保临床用血安全有效。

院长：

年 月 日

#### 五、授权书

##### 授 权 书

兹授权本院医务处/科主任 × × ×；检验科主任 × × ×；护理部主任 × × ×；并聘请 × × 省血液质量管理办公室主任/副主任 × × ×；× × 省血液中心质管科主任 × × × 同志为本院临床用血质量管理体系外部审核员，全面负责本院质量管理体系审核所有工作。

其主要职责为：制订审核计划，向受审核方传达和阐明审核要求；遵守审核纪律，记录审核观察的结果，并与所建立的质量管理体系进行对照、分析，形成审核报告；向受审核方和有关领导报告审核结果；验证审核后采取纠正措施的有效性。

主管院长：

年 月 日

#### 六、质量手册总体要求

##### (一) 目的

为了加强输血科的标准化、规范化、科学化建设和管理，以确保临床用血安全，须建立和实施文件化的质量体系，质量手册是质量体系指导性文件。

### (二) 范围

1. 本手册规定了医院临床用血的质量方针和质量目标,并对医院临床用血质量管理活动作了描述。质量体系覆盖的范围为用血申请、血样采集、交叉配血、检验等相关服务和科研全过程。体系所涉及的部门为临床用血管理委员会、医务处(科)、临床用血科室、检验科、输血科、供应科及设备科等。

2. 本手册适用于医院内部质量管理,也适用顾客对医院临床用血质量管理体系的认可或第三方进行质量体系认证。

3. 适用于输血科质量体系审核。

### (三) 质量手册说明

本手册依据《医疗机构临床用血管理办法》、《临床输血技术规范》结合输血科工作编制而成。

### (四) 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效,所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨、使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T19000-2000《质量管理体系-基础和术语》

GB/T19001-2000《质量管理体系-要求》

《中华人民共和国献血法》

《中华人民共和国传染病防治法》

《医疗机构临床用血管理办法》

《临床输血技术规范》

《医疗废物管理条例》

《医院感染管理办法》

### (五) 质量手册管理

#### 1. 要求

(1) 输血科主任对质量手册进行管理,包括手册编写、发放、使用、更改、回收、保存归档等工作。

(2) 质量手册持有者不得擅自对其修改、复制、撕扯、涂改。

(3) 质管科对临床用血质量手册的管理进行监督检查,并保存质量手册正本。

#### 2. 发放控制

(1) 质量手册发放范围为输血科员工、相关科室负责人、主管院长及院长。

(2) 质量手册属于受控文件,任何人未经院长批准,不可将其提供给非本院人员借阅,更不得损毁、遗失、复印和出售。

#### 3. 程序

详见《文件管理程序》。

## （六）培训与实施

1. 输血科主任负责质量手册输血科全员培训，并对培训效果进行考核与评估。
2. 输血科各岗位人员严格执行质量手册规定。
3. 临床用血相关科室主任负责培训本科人员。

## 七、管理职责

### （一）管理承诺

#### 1. 目的

通过最高管理者的领导、参与和承诺，使质量管理体系得以有效运行和持续改进。

#### 2. 范围

适用于对临床用血质量管理体系的管理。

#### 3. 职责

（1）通过会议向全体员工传达建立质量管理体系的重要性及相关要求。

（2）制定出既能满足顾客的需求和期望，满足法律法规要求，又能体现持续改进特点的质量方针和质量目标。

（3）要求相关部门对质量目标进行分解转化为各科室分目标，并且是可测量的，与质量方针保持一致，确保年底质量目标的完成。

（4）每年至少主持一次管理评审，对体系运行情况做出评价，促使质量管理体系得以持续改进。

（5）通过资源调配协调，使人员、资金、设施、技术等满足质量体系运行和持续改进的要求。

### （二）临床用血组织（质量管理）结构（见附录）

1. 依据国家对临床用血相关规定和输血科实际工作确定组织（质量管理）结构，并经院长批准。

2. 通过组织（质量管理）结构图制定，明确输血科各岗位间的职责与权限及相互关系的安排与沟通，以及报告和指令传递的途径。

### （三）质量方针

持续改进，以质量优先真正体现“以患者为中心，强化质量意识、关注服务对象，确保安全输血”的承诺。满足需求，持续稳定地向顾客提供满意的产品和服务。

#### 1. 目的

质量方针体现了临床用血宗旨和方向，是输血科全员质量意识及工作行为准则，是对血液安全的承诺。

#### 2. 职责

（1）质量方针由院长批准颁布。

（2）输血科主任对全员进行宣传教育。

（3）输血科全员熟悉。

### 3. 要求

- (1) 质量方针应符合临床用血质量体系的运行和持续改进。
- (2) 质量方针是制定质量目标的基础。
- (3) 输血科全员易接受和理解。
- (4) 为临床用血质量体系审核的重要内容。

### (四) 质量目标

输血治疗同意书签署率 100%

输血申请逐级审批率 100%

受血者血样血型定型正确率 100%

交叉配血试验正确率 100%

室间质评合格率 100%

受血者输血前病原体检测率 100%

受血者输血前血样保存率 100%

输血传染病上报执行率 100%

储血冰箱温度记录 100%

资料 10 年保存率 100%

自体输血 有

临床用血会诊 有

成分输血率 二级医院 $\geq 80\%$ 、三级医院 $\geq 90\%$

#### 1. 目的

质量目标体现临床用血质量体系运行追求的目的和可测量的客观指标,是对血液安全承诺的具体体现。

#### 2. 职责

- (1) 临床用血管理委员会制定临床用血质量目标。
- (2) 主管院长审核。
- (3) 院长批准执行。
- (4) 各岗位人员明确质量目标并落实至本岗位。

#### 3. 要求

- (1) 能够满足国家规定的临床用血质量要求。
- (2) 经过努力可实现。
- (3) 可测量评价的客观指标。
- (4) 与临床用血质量方针保持一致。

#### 4. 质量目标管理

- (1) 输血科主任监督并检查临床用血质量目标的完成。
- (2) 各岗位人员对本岗位质量目标完成情况进行自检。
- (3) 质管科按月监督并检查临床用血质量目标的完成。
- (4) 质量目标的实施及完成作为临床用血内部审核和管理评审内容。

## （五）质量管理职责

### 1. 院长

（1）为临床用血质量的第一责任人，负责建立和持续改进质量体系，并负责组织实施和严格监控。

（2）负责批准颁布临床用血质量方针和质量手册。

（3）负责建立临床用血工作相适应的组织（质量管理）结构。

（4）任命输血科主任及核准输血科上岗人员。

（5）确保输血科资源合理、有效配置。

### 2. 主管院长

（1）负责建立临床用血质量体系文件。

（2）负责审核质量手册。

（3）审核和批准临床用血程序文件和标准技术操作规程。

（4）管理并监督临床用血质量体系文件实施。

### 3. 输血科主任

（1）负责制定血液发放质量目标，并组织本科全员确认。

（2）负责制定本科岗位质量职责。

（3）负责制定和执行血液发放质量体系文件。

（4）负责本科全员质量体系文件和岗位技能的培训。

（5）管理并监督质量目标实施过程，及时发现偏差并采取纠正措施。

### 4. 输血科各岗位职责

输血科所有员工对其职责范围内的质量负责，执行国家法律、法规、标准和规范，遵循临床用血质量方针，履行质量职责，提高业务素质和实际操作技能，能够胜任所分配的职责，实现临床用血质量目标。

## （六）信息沟通

### 1. 目的

保证各种质量、技术和相应法律、法规信息能及时获得并反馈，使院长、主管院长、输血科主任与员工之间得到有效沟通，以保持和强化临床用血质量体系运行一致性。

### 2. 范围

适用于临床用血管理层人员、输血科内部、输血科与其他相关科室之间沟通。

### 3. 职责

（1）输血科主任定期召开全体会议。

（2）输血科主任随时向院长或主管院长报告质量体系进展情况并传递院长或主管院长指令。

（3）输血科人员对本岗位发生的质量和和技术问题随时报告科主任。

### 4. 程序

（1）制定输血科全体会议制度，由输血科主任召开全体会议，传达有关管理层指

令、临床用血质量反馈信息，并就质量和技术问题进行分析，提出改进并协调落实。

(2) 输血科主任定期向主管院长汇报临床用血情况，及时反馈相关质量问题及明确纠正、预防措施。

(3) 质管科按月对临床用血质量目标完成情况进行检查反馈。

(4) 对存在重大差错或问题及时报告并处理。

### (七) 文件管理

#### 1. 体系文件包括四个层次文件

质量手册、程序文件、标准操作规程 (SOP)、质量记录 (记录表单)。

#### 2. 质量体系文件作用

(1) 质量手册：质量手册是质量管理体系的纲领性文件，是质量管理体系运行的基本准则。

(2) 程序文件：程序文件是质量手册的支持性文件，是质量手册中未明确要求需进一步展开和落实。

(3) 标准操作规程：SOP 是程序文件的支持性文件，规定质量活动的具体方法。

(4) 质量记录：质量记录是反映质量管理体系是否有效运行和产品质量是否符合要求的依据。

#### 3. 目的

对质量体系运行有关的文件进行管理，确保员工能够在工作空间范围内获得并使用经过批准的现行版本。

#### 4. 范围

适用于临床用血质量体系运行有关文件的管理。

#### 5. 程序

(1) 质量手册由输血科主任编写，经输血科员工与院内相关专业技术和管理人员评审、确认后，主管院长审核，院长批准颁布。

(2) 程序文件和标准操作规程由输血科主任指定具体操作人员编写，科主任审核，并经输血科全员及院内相关专业技术或管理人员评审、确认后，由主管院长审核批准实施。

(3) 质量记录表格由各岗位人员编制，输血科主任审核并交质管科确认并编制质量记录名录。

(4) 临床用血质量管理体系所有文件的发放、使用、更改、回收、保存归案和销毁等管理执行《文件管理程序》。

### (八) 管理评审

#### 1. 目的

通过对临床用血质量管理体系进行管理评审，寻求改进的机会，以确保其运行的适宜性、有效性和充分性。

#### 2. 范围

适用于临床用血质量管理体系评审工作。