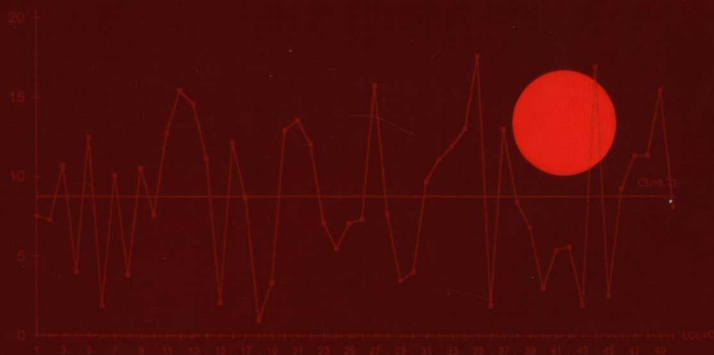


Error Management:
An Important Part of Quality Control

差错管理： 输血服务质量控制的 重要组成部分

主 编 [美] Jennifer Rhamy

翻 译 葛红卫 郭永建 王鸿捷 黄建敏



上海科学技术出版社

SCIENCE PRESS

**Error Management:
An Important Part of Quality Control**

**差错管理：
输血服务质量控制的重要组成部分**

主编 [美] Jennifer Rhamy
翻译 葛红卫 郭永建 王鸿捷 黄建敏

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

差错管理:输血服务质量控制的重要组成部分 / (美) 雷米 (Rhamy, J.) 主编; 葛红卫等译. —上海: 上海科学技术出版社, 2005. 11

ISBN 7-5323-8155-2

I. 差... II. ①雷...②葛... III. 输血站-质量控制 IV. R457.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 080517 号

Jennifer Rhamy

Error Management: An Important Part of Quality Control

ISBN: 1-56395-109-6

Copyright © 1999 by the American Association of Blood Banks. All rights reserved. No part of this book may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from the Publisher.

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 850×1168 1/32 印张 5.125

字数 129 000

2005 年 11 月第 1 版

2006 年 4 月第 2 次印刷

定价: 23.00 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

输血服务中的差错管理体系是保证安全和充足的血液供应所必需的。美国血库联合会(AABB)和美国食品药品监督管理局(FDA)协同工作,制订了一项教育计划,帮助其成员单位进行差错事故管理。本书就是本着这个目的而出版的书籍之一。

本书的作者们与我们分享了他们在血站质量控制及管理方面的丰富经验,讨论了差错事故的界定和分类、针对差错事故的过程与运营改进、差错事故的报告要求、差错事故的鉴定及纠正措施等问题,并为血站管理人员提供了检验输血服务质量的工具。此外,本书还通过对数个真实案例的分析和讨论,使读者对差错管理体系有更深刻、具体的理解。本书大量的图表简化了文字,使得内容简明、阅读轻松。

主 编 简 介

Jennifer Rhamy [MBA, MA, MT(ASCP)SBB, HP] 是 Colorado 州 Lakewood 的 COBE 血液成分技术公司的一名产品销售主管。Rhamy 女士在 Vanderbilt 大学接受过医学技师的培训,在 Texas 大学医学院获得血库技师资格证书。她还拥有血液单采上岗证书。她毕业于 Colorado 州立大学,获得 MBA 学位,还拥有 Regis 大学的语言交流专业的 MA 学位。

Rhamy 女士就职于医院输血服务部和血液中心,均负责管理工作。在 COBE 血液成分技术公司,她从事多方位的工作,包括机采和细胞加工的临床支持、内部产品培训和沟通的协调、法规支持信息系统的建立。

Rhamy 女士曾经是中南血库联合会的前任会长,现就职于 AABB 年会计划委员会,任质量和教育项目的执行主席。她已经为多种专业协会策划并实施了许多教育项目。

编 著 者

Boyd Fogle

FDA Center for Biologics
Evaluation and Research
Rockville, Maryland

Kathleen Szama, MD, JD

Allegheny University of the
Health Sciences
Philadelphia, Pennsylvania

**Katherine G. Kavemeier,
MT(ASCP)SBB, CQA(ASQ)**

Pyramid Quality Consulting
Waukesha, Wisconsin

Edward L. Snyder, MD

Yale University School
of Medicine
Yale-New Haven Hospital
New Haven, Connecticut

**Ann McMican, MS,
MT(ASCP)SBB**

Strong Memorial Hospital
University of Rochester
Medical Center
Rochester, New York

**Laura Jean Stanley, BS,
MT(ASCP)SBB, CLS**

Stanford Medical School
Blood Center
Palo Alto, California

**Linda K. Myers,
MT(ASCP)SBB**
Blood and Tissue Center
San Antonio, Texas

**Susan L. Wilkinson, EdD,
MT(ASCP)SBB**

Hoxworth Blood Center
University of Cincinnati
Medical Center
Cincinnati, Ohio

译者序

“人非圣贤，孰能无过”凸现了我国古人差错管理的人本理念，“过而不改，是谓过矣”强调的是差错的纠正与预防。两者合一，就形成了差错管理的核心。但在血站实际工作中，面对差错，人们常常沉默寡言，讳莫如深，甚至恐惧有加，或者茫然不知所措，简单地将差错与没有责任心和惩罚划等号。零差错是质量管理的追求目标，但在现实中是不可企及的。因此，如何面对差错、如何管理差错，是血液工作者必须面对的一个重要课题。

正当处在困惑与迷茫、思考与探索之时，我们有幸收到了美国同行寄来的本书英文版。该书全面系统地介绍了差错的定义、发现方法，法规对差错管理的要求，差错的分类、分析，审核质量的工具，差错的纠正预防，凸现了实事求是、坦然面对的差错管理理念，主动预防、重在改进的差错管理核心，周到缜密、科学全面的差错管理技术，惩前毖后、以人为本的差错管理文化。每当我们静心品味和享受书中精华时，心底总是产生一股涌动，如若能够与血液行业的更多同行一起分享和借鉴书中的宝贵经验，岂不更好！获得本书中文翻译出版的许可后，忙里偷闲，进行翻译和校对，历时三年，终于完稿。当前，我国正在大力推行世界卫生组织的全球血液安全战略，全面实施国家卫生部颁布实施的《血站质量管理规范》，希望本书的出版对全国血站同行推行质量管理有所裨益。

本书译文虽几经校对，慎之又慎，但由于专业和翻译水平有限，肯定存在不少谬误之处，敬请各位同仁批评指正。

最后，感谢美国血库联合会允许本书中文版的出版，感谢澳斯

邦生物工程有限公司协助获得出版许可,感谢美国血液技术公司对于本书出版的资助,感谢李舒女士对本书插图的修订。

译者

2005 年 6 月

序

EDWARD L. SNYDER, MD

AABB 承诺向会员机构提供差错管理的改进工具,包括识别和处理差错和事故的适当体系、是否应向 FDA 或其他外部机构报告的决策、偏差的报告程序。最终目的是应用该体系预防差错的发生。体系的设计应该是主动预防的,而非被动应对的。

FDA 目前要求持有执照的机构报告差错和事故。现在 FDA 建议扩大差错事故报告的范围,包括没有执照和未注册的机构在内均应报告。这一改变将涉及美国 5 000 ~ 6 000 家组织机构。尽管 FDA 要求这些机构自愿向 FDA 报告他们的差错事故,但是大部分经批准注册但没有执照的机构可能仅有内部报告制度。现有的法规也适用于未注册机构。这些机构目前差错管理方式的差别肯定很大,可能会将 FDA 扩大报告范围的要求视为负担。这些机构中许多规模较小,员工和资源均有限。作为一个共同体,我们需要根据现行医疗经济的财政状况,采取切实可行而非一种负担的方式,开始建立这一外部报告需求的程序和机制。

AABB 认识到血液行业的所有组织机构对实施扎实的差错管理体系的需求。AABB 已经致力于通过质量体系的途径进行差错管理。AABB 质量体系基本要素提供了差错事故的追踪、根源确

Edward L. Snyder, MD, Professor, Laboratory Medicine, Yale University School of Medicine; Director, Transfusion Service, Yale-New Haven Hospital, New Haven, Connecticut; and 1997-98 President, American Association of Blood Banks

定及分析的手段,而且这种质量体系的方法有助于防止差错的再次发生。只有确保拥有一个用于鉴定、追踪、处理差错的有效和可靠的适当体系,我们才能提高我们所有活动的质量和安全性。

差错管理体系是提高血液供应安全性和充足性这一改进过程中必不可少的部分。正如血液制品的生产者知道的那样,由于生产过程中的差错而召回已发放的血液产品,不仅影响患者的安全,而且影响血液的供应。另外,召回也浪费了原本可以更好利用的资源。

本书各章节的作者与我们共享了在血站的经营、遵从法规、质量保证和质量控制等方面的丰富经验。他们确定了需要报告和不需要报告的差错和事故,并澄清了一些专用术语。作者描述了差错管理如何融入质量体系、如何运用差错管理改进过程控制,也强调了医院所面对的除 FDA 要求之外的其他外部报告要求。通读本书各章节和案例研究,读者将获得相应的知识并有机会加以运用。

在 AABB 主办主题为“差错和事故的报告:了解法规要求”的全国性会议上,本书的许多作者进行了专题报告。1998 年 6 月的会议鼓励与会者向 FDA 提供反馈信息,因为 FDA 正在拟定相应标准,并将其纳入差错事故报告最终规则。同样,也欢迎本书的读者向 FDA 提供反馈信息。AABB 很高兴主办该次会议并发表会议资料,希望所有的机构,不论规模大小、持照和注册的情况如何,都能够强化差错管理体系,以满足外部和内部的报告要求。

前 言

差错事故管理是血液行业一项非常重要的活动,虽然可能令人不快。错误终究要发生,如何处理错误固然重要,但如何将这些错误用于预防错误的再次发生则更为重要。

1998 年美国食品医药管理局(FDA)宣布了一项在输血服务机构正式实施差错事故管理的计划。血液中心负有向 FDA 报告差错的责任。美国血库联合会(AABB)和 FDA 协同工作,制定了一项教育计划,帮助其成员单位适应差错事故报告的要求。在这一领域,AABB 已经起到了领导作用,将差错事故的管理程序作为质量基本要素的一部分。1998 年 6 月在 Maryland 州的 Baltimore 举行了专题讨论会,本书许多内容引自该讨论会的会刊。

1999 年初,在能够将所收到的大量的有关意见认真加以考虑之前,FDA 决定暂停发布任何针对差错事故报告的指导性文件。但是差错事故的内部管理仍然是现行生产管理规范(cGMP)的关键要素,属于强制性内容。

本书涵盖差错事故管理的诸多内容,从差错事故记录体系到差错事故的分析工具。我们希望本书能够为读者开展血站差错事故的鉴定、分析和纠正等复杂工作提供参考。

Jennifer Rhamy, MEA, MA, MT(ASCP)SBB, HP

目 录

第一章 输血医学质量改进:过程改进概述	1
为什么要改进过程.....	1
为什么要追踪差错和事故.....	3
什么是差错或事故.....	4
过程改进行动.....	5
结论.....	6
第二章 医院运营改进的监哨事件.....	9
监哨事件	10
事件的发现	11
事件的分析	12
根源分析	12
结果追踪	15
结论	16
第三章 法规机构对差错和事故的报告要求	19
21 卷,606 部分.....	19
21 卷,211 部分.....	20
21 卷,820 部分.....	22
报告要求	23
召回的原因	27
FDA 的目标和使命	31
结论	32
第四章 差错和事故的分类	35
差错的类别	36

献血者的适宜性	36
血液采集:献血者和患者.....	36
血液成分的制备、选择与修饰.....	37
产品检测	37
相容性	37
贴标签	38
贮存与发放	38
是差错还是事故	39
差错与事故的严重性	39
应向 FDA 报告的最严重差错	39
幸免事件	40
小差错	41
以文件形式报告	42
向医生报告	42
机构对报告差错的态度	42
差错报告的控制点	43
流程图	43
结论	49
第五章 差错的审核与鉴定	51
建立质量管理体系	51
内部差错报告体系	51
制定标准操作规程和资料收集表单	52
内部审核程序	55
评议和纠正措施	56
监控进展	56
附录 5-1 审核检查表	58
第六章 质量工具介绍	69
计量资料	70
图表	70
描述统计学	73

控制图	76
非计量资料	83
流程图	83
树状图	84
why-why 图	86
是-否矩阵图	87
因果关系图	88
散点图	89
脑力风暴和脑力写作法	91
记名小组技术	92
列表剔除法和多轮投票法	92
计划-实施-检查-行动循环	93
益处和壁垒分析	94
力场分析	95
结论	95
致谢	96
附录 6-1 通用流程图符号	98
附录 6-2 质量工具软件资源	99
第七章 差错和事故的纠正措施	105
差错管理	106
员工的授权	107
差错的发现	107
文件	108
立即纠正措施	109
差错调查	109
统计学过程控制	110
资料的收集	111
评价	112
纠正措施	114
沟通	115

向 FDA 通告	116
跟进分析	117
人员	117
差错预防	117
趋势分析	118
差错管理程序	120
质量保证部门	121
结论	121
致谢	121
附录 7-1 差错内部报告表	124
附录 7-2 不合格标本的资料收集表	125
附录 7-3 现行 FDA 血液制品差错事故报告表 (正面)	126
附录 7-4 现行 FDA 血液制品差错事故报告表 (背面)	127
第八章 案例研究	129
案例 1	129
案例 2	130
案例 3	132
案例 4	133
案例 5	135
案例 6	138
案例 7	139
案例 8	141
AABB 出版社编辑部成员	143
AABB 可提供的其他相关出版物	144

第 一 章

输血医学质量改进:过程改进概述

KATHLEEN SAZAMA, MD, ID

输血医学领域质量改进的主要原动力是让患者获得更好的治疗效果。各医疗机构建立和应用的临床路径以及由许多医学专业组发表的临床指南和实践要点,都表明了对质量改进的关注。这些方案、指南及要点的哲理已经被融入认证机构的要求之中。这些认证机构包括美国血库联合会(AABB)^[1]、卫生保健机构联合认证委员会(JCAHO)^[2]、联邦法规机构[如食品医药管理局(FDA)]^[3]。JCAHO的PDCA(Plan, Do, Check, Act)途径就是在提供卫生保健的过程中寻求质量改进的切实证据。国际标准,特别是ISO 9000系列标准^[4]是全球重视质量的具体体现,它包含了全面的质量管理理念和指南,并且提供了外部质量保证要求的多种模式。

为什么要改进过程

过程改进的根本目标是让患者获得更好的疗效。实现这一目标的同时,也带来了提高效率、减少重复工作和顾客抱怨、提高员工士气等益处,以及其他多方面的无形收获(表1-1)。

Kathleen Sazama, MD, ID, Professor of Pathology and Laboratory Medicine, Allegheny University of the Health Sciences, Philadelphia, Pennsylvania

表 1-1 为什么要改进过程

疗效更好	投诉更少
效率更高	士气更高
重复工作更少	其他益处

AABB 要求其成员单位把质量改进列为质量体系的基本要素,并作为一个认证条件^[5]。基本要素要求机构“使用既定的方法进行鉴定、收集资料、分析和跟进预防措施”(表 1-2)。实施质量体系这一基本要素的建议包括以下内容。

1. 检查顾客投诉、差错事件及事故报告、内部和外部的质量评估结果,以确定质量改进的机会。
2. 确定质量改进机会以后,就要启动过程改进方案。需保存会议备忘录,确定改进时间表并监控之,制定进展报告。
3. 制定改进效果跟进措施的文件。
4. 必要时运用统计工具进行资料分析。

表 1-2 《AABB 质量体系基本要素》对过程改进的描述

过程改进的定义

目的

使用既定的方法对预防措施进行确定、资料收集、分析和跟进

1. 确保根据发现的以下问题来确定改进的机会
 - 顾客的投诉
 - 事件、差错和事故报告
 - 外部和内部的评价
2. 确保处理改进机会的既定过程包括以下环节
 - 鉴定、确定优先顺序、选择
 - 应用收集和分析资料的工具
 - 必要时实施预防措施
 - 评价改进效果
3. 确保运用统计工具对计量资料进行分析

AABB 关于过程改进的描述以及应用它的详细依据,拓展了 1993 年 FDA 在其“血液机构质量保证”指南中所介绍的定义和