

实验室生物安全》课程的必要性调研[J]. 现代检验医学杂志, 2015, 30(1): 156-158.

[7] 王玓, 陈维贤. 医学检验本科实习带教工作体会[J]. 检验医学与临床, 2011, 8(18): 2289-2290.

[8] 曾张琴, 董家书, 周桂. 临检实验室满足 ISO15189 认可的比对方案[J]. 重庆医学, 2014, 43(13): 1616-1617.

[9] 张微, 邓明惠, 陈雅娟, 等. ISO15189 视阈下检验实习生的三期带教管理研究[J]. 检验医学与临床, 2017, 14(20): 3130-3132.

[10] 蔡聪颖. 血细胞形态学检验在临床检验中的必要性[J]. 中国药物经济学, 2016, 11(6): 180-181.

[11] 许可, 钱士匀, 郑文芝, 等. 不同教学模式在临床免疫学检验技术教学中的有效性探究[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(8): 1144-1145.

[12] BARROWS H S. A taxonomy of problem-based learning methods[J]. Med Educ, 1986, 20(6): 481-486.

[13] IBRAHIM M, AL-SHAHRANI A. Implementing of a problem-based learning strategy in a Saudi medical school: requirements and challenges[J]. Int J Med Educ, 2018, 9(9): 83-85.

[14] ROH Y S, KIM S S. Integrating Problem-Based learning and simulation: effects on student motivation and Life skills[J]. Comput Inform Nurs, 2015, 33(7): 278-284.

[15] 亓涛, 童晓文, 张继瑜, 等. 虚拟仿真教学在医学检验技术教学中的应用[J]. 中华检验医学杂志, 2015, 38(10): 716-718.

(收稿日期: 2019-02-18 修回日期: 2019-05-12)

教学 · 管理 DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2019. 23. 053

血站质量体系文件评审策略探讨*

尹崇珍, 代华友, 骆展鹏, 黄霞[△]
重庆市血液中心质管部, 重庆 400015

摘要:目的 研究血站质量体系文件评审策略, 以指导文件评审工作, 并保证评审质量。方法 通过查阅相关文献、向该中心员工发放问卷调研, 在分析现行文件评审方法缺陷的基础上制订一套新的文件评审策略, 并按此开展文件评审活动, 进一步确认策略的有效性, 并进行总结改进。结果 主要参考相关文献 4 篇, 发放并收回调查问卷 121 份, 形成了新的文件评审策略, 并开展了历时 2 个多月的文件评审实践活动。结论 新的文件评审策略能有效指导评审过程, 保证评审质量。

关键词: 血站; 质量体系文件; 文件评审; 全面质量管理

中图分类号: R193. 2 **文献标志码:** B **文章编号:** 1672-9455(2019)23-3546-03

血站系统“一法两规”实施后, 各血站陆续建立了各自的质量管理体系, 并编制了质量体系文件。血站“一法两规”规定, 文件应定期进行评审^[1], 但对其评审过程未做出像内部质量审核一样明确的规定, 行业中也鲜有文件评审相关的培训课程。本中心在文件评审过程中也有诸多困惑, 在本辖区基层血站督导检查中发现部分血站质量体系文件存在“写一套做一套”的问题。故笔者及其研究团队希望探索出一套血站质量体系文件评审策略以指导文件评审工作并保证评审质量。

1 研究方法

1.1 文献分析法 查阅采供血行业或其他行业文件管理、文件评审类的文献。

1.2 问卷调查法 向本站员工发放质量体系文件调查问卷, 了解员工对质量体系文件的评价态度。

1.3 理论反思法 对收集的文献和调查问卷进行汇总分析, 找出本中心原有文件评审方法的不足之处,

思考文件评审的实施流程、关键控制点和具体的评审方法等, 最终形成一套系统的文件评审策略。

1.4 行动研究法 通过对文件评审策略的应用, 进一步验证方案的可行性及有效性。

2 结果

2.1 文献分析 在 CNKI 数据库采用“血站”“质量体系文件”“文件评审”关键词查阅相关文献, 检索到 35 篇文献, 查阅题目和摘要后检索出 10 篇相关文献, 全文阅读后筛选出 4 篇文献供文件评审调研分析^[2-5]。大家都意识到文件评审的重要性, 但对如何做好文件评审都比较困惑, 处于摸索阶段, 同时分享了文件评审的一些观点和经验。评审工作需得到各层领导的重视才能更好开展; 文件评审人员需熟悉评审内容, 并有相关工作经验; 评审人员需经过培训。文件评审依据、评审内容、评审方式都需要明确才能更好地保障评审质量。

2.2 问卷调查 此次向本中心质量体系覆盖范围内

* 基金项目: 重庆市卫生和计划生育委员会课题(2015ZBXM019)。

[△] 通信作者, E-mail: xiahuangyy@163. com。

的在岗员工发放质量体系文件评审调查问卷 142 份,发放率为 100%,回收 121 份,回收率 85.2%,回收率大于 2/3,提出建议的问卷未发现抄袭现象,建议内容与本研究团队研究过程中发现的文件问题相符,该问卷调查为有效问卷调查。其中 18 人无建议,10 人认为很好,93 人给予了建议,反馈的问题主要集中在文件内容描述过于复杂或简练,不便于阅读理解,部分操作规程直接引用外来文件名而不写明具体如何做,缺乏可操作性,各层级文件衔接不充分等。

2.3 理论反思法 本中心既往文件评审是将每年内部质量审核中发现的质量体系文件问题及日常各部门对文件的修改情况给予总结评价,以形成文件评审报告。此种评审方式评审不系统也不深入,导致文件中的一些问题未能得到及时发现和纠正。通过上述方法的调研分析,在借鉴血站内部质量审核方法和流程的基础上,最终研究形成了一套系统的文件评审方案,评审流程及关键控制点如下。

2.3.1 文件评审的频次和组织实施 血站应每年进行 1 次集中、系统的文件评审活动,质量管理部门负责在年初制订年度文件评审计划,文件评审最好在内部质量审核前完成。

2.3.2 文件评审实施计划的制订 文件评审实施前应制订实施计划,文件评审实施计划分为总计划和各层级文件评审实施计划。文件评审的计划内容包括评审目的、评审依据、评审人员、评审分工、评审的时间安排。评审总计划还应包含评审首次、末次会议和文件评审培训的安排。文件评审总计划、质量手册和程序文件的评审实施计划由质量管理部门负责制订、工作手册评审实施计划由各科室负责人负责制订。各层级文件评审实施计划制订前,制订者应先梳理文件中各子文件的编写依据、涉及部门或岗位的对应该表,这可以作为评审分工的依据。

2.3.2.1 评审依据 现行的献血法、一法两规等行业法律法规,献血者健康检查要求,血站技术操作规程等行业标准,最新版的设备(试剂)说明书等质量体系文件的编写依据作为评审依据。质量体系中上一级文件是下一级文件的评审依据,文件评审前,文件评审实施计划制订者应负责组织对评审依据进行查新,确保所依据的法律法规、行业标准规范、试剂设备说明是最新的、有效的版本。

2.3.2.2 评审人员 文件评审人员需熟悉评审内容并有相关的工作经验,质量手册、程序文件(含记录)应由质量负责人、质量管理部门、各科室负责人作为评审员,工作手册(含记录)应由科室负责人、质量监督员和各岗位中有一定工作经验的人员作为评审员。文件评审前评审员需经过培训,培训评估合格后由血

站法人授权方可参与文件评审工作。

2.3.2.3 评审分工 评审分工时需充分考虑文件内容所涉及的部门或岗位,选择具有相关部门或岗位工作经验的评审人员负责审核,原则上每个子文件至少需要两名及以上的评审员参与评审。质量管理部门作为文件主管部门应该参与质量手册和程序文件的所有子文件的评审,科室负责人和质量监督员作为科室质量管理者应该参与本科室工作手册所有子文件的评审。

2.3.3 文件评审首次会议及培训 质量负责人主持首次会议,所有文件评审人员参与,质量管理部门负责文件评审的培训工作,介绍文件评审流程、评审方法及注意事项等。

2.3.4 文件评审的实施

2.3.4.1 文件评审方式 每一位评审员根据自己的分工,通过阅读文件、与评审依据及实际工作流程对比的方式完成文件的初步评价,再通过评审小组会议讨论的形式完成文件评审结果的确认。质量管理部门负责质量手册、程序文件评审小组会议的组织工作、科室负责人负责本科室工作手册评审小组会议的组织工作。

2.3.4.2 文件评审内容 文件评审主要从 6 个方面评价:(1)审核文件格式是否符合要求,质量体系文件应该有统一的格式;(2)文件与编写(评审)依据的符合性;(3)文件与实际工作的符合性,工作分工是否需要调整,对流程设计是否有改进建议;(4)文件描述是否简洁明了,便于理解,具有可操作性;(5)文件覆盖是否全面,有无增减、合并、换版建议;(6)各层级文件衔接是否充分。

2.3.4.3 文件评审过程记录 文件评审过程需形成记录,评审记录包括评审时间、文件名称、评审内容及结果、评审结论、评审人员签名。科室负责人负责本科室工作手册评审报告的撰写。质量管理部门负责质量手册,程序文件评审报告及质量体系文件评审总报告的撰写。

2.3.5 文件评审末次会议 质量负责人主持末次会议,所有文件评审人员参与,质量管理部门负责文件评审结果的汇报。

2.3.6 文件评审后续工作 文件评审完成后,根据评审结论对文件进行修订。修订的文件实施前需对员工进行培训。质量管理部门负责组织质量手册和程序文件的修订及相关的文件培训,各科室负责人负责组织本科室工作手册修订和相关的文件培训工作。质量管理部门负责监督文件评审后文件修订及相关培训的跟踪验证。

2.4 文件评审策略实施情况 本中心按上述文件评

审策略实施了历时 2 个多月文件评审活动,针对管理层变化、质量方针改进、部门调整等,对 1 012 个质量体系文件进行审核。在文件评审的基础上,共对质量手册、程序文件、工作手册和记录表单等 997 个文件进行了修订和重新排版。经过此次评审,对质量手册中的部门分工进行了调整,根据流程优化、描述简洁的要求,对过程文件的培训管理程序、计算机信息管理系统管理程序进行了重新编写,采血服务科、机采成分科、成分制备科、血液筛查实验室部门评审后对工作手册进行了换版。整个评审过程实施顺利、思路清晰、评审系统有深度,取得了预期的效果。

3 讨 论

3.1 质量体系文件评审的重要性 质量体系文件是文件化的质量管理体系,是工作人员的作业指导书,也是质量体系有效运行的基础和保障,当采供血行业法律法规、标准有修订时;引进新的设备、新的检测或制备方法时;笔者对分工、流程设计有改进需求时都需要修订质量体系文件。当上述情况发生时文件是否得到及时修订,质量体系文件是否符合行业法律法规和相关标准的要求,能否有效指导实际工作都需要定期对文件进行评价。文件评审也是实现持续改进的重要途径。

3.2 文件评审策略的思考 本研究采用全面质量管理 PDCA 循环的指导思想和基本方法,对本中心质量体系文件和文件评审活动现状给予充分调研分析的基础上,根据存在问题,有针对性地设计评审方案并实施总结。由于一法两规中未明确如何做文件评审,这就导致各级人员对文件评审重视不足,如何做文件评审也得不到相应指导。笔者及其研究团队认为,日常工作中对文件的修订和集中系统的文件评审相结合才能更好地保证文件评审质量。集中系统的文件审核具有审核范围广、涉及部门多的特点,这一点其实与内部质量审核相似。故此次在文件评审流程的设计上借鉴了内部质量审核的流程。这也让文件评审从形式上得到与内部质量审核同等的重视。此次研究评审策略时向本中心员工发放了调查问卷收集员工意见,这也让文件评审实现了全员参与,全员参与能更好地发现文件的不足,调动员工积极参与流程设计与改进,让文件编修与使用形成有效互动,让文

件在工作中更好地发挥指导作用。此次调查问卷中提到的文件内容描述过于复杂和简洁不便于理解、文件引用外来文件未写明具体如何做缺乏可操作性、文件间相互衔接等问题,在此次文件评审中都给予了重视,故此次文件评审后很多文件修订较多,几个部门的工作手册都进行了换版。在评审过程中,对评审依据进行了查新,对评审内容进行了细化,梳理了各层级文件的衔接关系,让评审更具有针对性,避免了评审过程的遗漏。审核人员原则上选择与审核内容直接相关的部门负责人、质量监督员或是经验丰富的相关岗位工作人员参与评审,这样工作人员才能更好地结合实际工作对文件进行评价,能更好地发现文件中的问题。评审前对评审人员进行培训,这样既提高了评审人员的评审能力,又统一了评审标准。文件评审后对文件的修订及后续的组织培训和实施进行了规定,并设计了跟踪验证环节,让文件评审过程有始有终形成闭环。此次文件评审方案设计还有 2 点改进建议:(1)此次问卷调查是研究文件评审方案的一个环节,在以后的评审中可以在制订文件评审实施计划前,由计划制订者负责收集员工对质量体系文件的改进意见;(2)后续还应将文件评审方案编制成文件评审过程控制文件,让评审活动在文件指导下有序开展。

综上所述,本次研究的文件评审方案能有序指导本中心质量体系文件的评审工作,并保证评审质量,确保可持续发展。

参考文献

- [1] 《血站质量管理规范》编委会. 血站质量管理规范[M]. 北京:中国医药科技出版社,2006:8-9.
- [2] 潘登,张玉春,景俊丽,等. 浅议采供血机构如何做好文件评审[J]. 卫生职业教育,2012,30(8):141-143
- [3] 肖进,曹晓莉,赵晓华. 血站质量管理体系文件评审的实践与体会[J]. 中国输血杂志,2013,26(12):1300-1301.
- [4] 程卫芳,王震. 如何确保质量管理体系文件的有效性[J]. 中国卫生质量管理,2010,17(6):89-91.
- [5] 柴婷婷. 科室文件管理探讨[J]. 中国实用医药,2013,8(29):273-274.

(收稿日期:2019-02-18 修回日期:2019-05-12)