

加强内部审核在实验室质量管理体系中的监督作用

顾万建, 杨学文

(江苏省中医院检验科, 南京 210029)

DOI: 10.3969/j.issn.1673-4130.2011.01.070

文献标识码: B

文章编号: 1673-4130(2011)01-0135-02

近年来,随着医学实验室认可工作的大力推行,以及卫生部关于《医疗机构临床实验室管理办法》的出台都推动了各级实验室对全面质量管理的重视。就目前情况来看,可以较容易建立 1 套质量管理体系,然而实验室认可的宗旨是持续改进,这就要求作者以各种方式去发现、解决问题并预防,因此,如何去维持这一管理体系才显得更为困难。内部审核是保证质量管理体系进一步改善,以达到持续改进目的的重要环节。通过内部审核可以评价实验室质量管理体系的符合性和有效性,对不符合项采取纠正和改进措施,使质量管理体系有效运行。如何将内部审核执行得更好,换言之即如何使内部审核对实验室质量管理体系起到行之有效的监督作用。现就本科在认可工作中的体会作一简单介绍。

1 《医学实验室质量和能力认可准则》(ISO15189:2003)对内部审核的要求

ISO15189 认可体系为医学实验室的内部审核提供了科学的方法和实施措施。正确认识和深入理解内部审核工作在质量管理体系中的目的和意义,将有助于内部审核的顺利实施,充分发挥其在质量管理体系中的监督、促进作用。

1.1 实验室应根据质量管理体系的规定,对体系的所有管理及技术要素定期进行内部审核,以证实体系运作持续符合质量管理体系的要求,在这里强调了所有要素和定期审核,并采取渐进式审核和重点审核。典型周期为 1 年,即 1 年内应覆盖所有要素、所有部门、所有场所和所有活动。

1.2 应由质量主管或指定的有资格人员负责正式策划、组织并实施审核。且各专业应交叉互审,避免自我审核。同时,要求各实验室应在程序文件中将内部审核程序文件化,其中包括审核类型、频次、方法及所需的文件;如果发现不足或改进机会,实验室应将采取的适当的纠正或预防措施也一并文件化,在约定的时间内完成。

1.3 内部审核的结果应递交实验室管理层进行评审。这一点突显了内部审核的重要性,也是实验室管理评审所必须包括的内容。

2 本科在内部审核中的具体实施

2.1 建立完善的质量体系文件 只有建立 1 套完善的质量体系文件,内部审核才能得以有力的实施。因认可准则对内部审核的具体要求,必须将内部审核程序文件化,本科在质量手册《内部审核》中对内部审核作了一般的介绍和具体要求,在程序文件《质量体系内部审核程序》中规定了各人员的职责、内审程序及具体实施流程等详细内容。然而大部分实验室的体系文件中强调了“需要”而非“必须”,这也是绝大多数实验室在认可初期工作难以推行的主要原因。为此,本科针对实验室认可细则制定了 1 套奖惩措施,如《检验科服务细则》、《检验科奖励制度》、《检验科质量体系日常检查细则》等,以保证实验室认可工作有效运行。

2.2 培养一批优秀的内审员 内审员作为内部审核的主要实

施者,对内部审核的成功与否起着决定性的作用。内审员在内部审核中发挥着重要作用,对质量体系的正常运行和改进起着监督、参谋等作用,高素质的内审员是成功内审的基础。内审员在内部审核中要作好 4 种角色,即策划员、评审员、信息员、监督员。如何建立 1 支优秀的内审员,就本科的工作总结如下:(1)内审员的选择,尽量选择实验室的管理骨干和技术业务骨干,同时也充分考虑发展年轻人员的力量;内审员要熟练掌握实验室质量体系的具体要求,并有一定的专业知识基础;内审员应为人正直,善于观察,勤于思考,善于沟通,有独立审查的能力。(2)内审员的培训,首先应通过中国合格评定国家认可委员会或有关部门组织的针对《医学实验室质量和能力的专用要求》(ISO15189:2003)的合格培训后由实验室正式任命方可进行内审。实验室应定期对内审员进行质量体系的宣传,持之以恒地学习质量标准,不断地提高审核水平。此外还应注重培训内审员的审核技巧以及审核报告的编写等。(3)内审员的职责,内审员的工作贯穿于整个内审过程,从核查表的编写、现场评审、不符合项的收集整理到不符合项的跟踪验证。内审员应做到虚心、诚恳,在质量体系的有效实施方面应具有模范带头作用,成为认真执行贯彻、实施质量体系的积极分子。(4)内审员的考核,科室定期对内审员进行考核以验证内审员的学习效果,主要内容包括如何编写内审计划、核查表的编写、如何发现不符合项以及不符合项报告的编写等。

2.3 提升科室领导对内部审核的重视 内部审核是 1 种持续的内部管理行为,没有管理者的支持,内部审核就难以开展,也不会取得应有的效果。因此,在每次内部审核时由科主任亲自督促,由科主任赋予内审员足够的权力以便于内审员在实际评审中大胆地检查。由此可见,领导的重视和支持是搞好内审工作的关键。

2.4 遵循内部审核的四条原则 内审工作应遵循正规性、独立性、公正性和改进性原则。(1)正规性:内部审核也称为第一方审核,用于内部,由组织者自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础,因此它具有正规性。它所获得的审核证据必须是与审核准则有关的,并且能够真实地记录、陈述其他信息;审核应对收集到的证据根据审核准则进行客观评价,以形成审核发现;审核是一个形成文件的过程,应通过文件形式以确保审核的客观性。(2)独立性:所谓审核的独立性原则是指审核过程不受外界因素的影响。内部审核一般是通过管理者的决策或实验室的规定授权的活动,内审员应具有开展相应内审工作的能力,且是与受审核活动无直接责任的人员。(3)公正性:科主任应给予内审员足够的权力。在整个内审过程中内审员应保持公正、避免利益冲突,坚持在审核准则和审核证据的基础上,对被审核部门进行客观评价,在不能证明受审方有错或是在提不出反审核证据时,应认为其是对的,应判为符合。(4)改进性:内部审核的目的是为了确保质量体系和技术动作的有效性和符合性,及时采取纠正或预防措施,以实

现管理体系的持续改进。因此,改进性原因也是实现管理体系持续改进的重要保障。

2.5 制定详细的内审工作计划 由内审组长制定当次《质量管理体系内审实施计划表》。计划内容包括审核目的、范围、依据、内审员分工、被审核对象及日程安排等,重点审核对患者有关键意义的领域。计划由质量负责人批准后发至被审核专业点并实行。批准后的质量管理体系内审实施计划表应在内审前一周通知被审核专业点。

2.6 加强审后工作的改正与跟踪验证 审核结束后的重点工作落在对不符合项的纠正与跟踪验证。由内审组长将不符合项报告发至不符合项的责任专业点,不符合项的责任专业点应立即将发现的不良现象加以控制或消除,并调查分析原因,举一反三,排查是否存在类似的问题,有针对性地提出纠正措施及完成纠正措施的期限,报质量负责人批准后,实行纠正措施并在约定的时间内完成。措施提出后应进行评价,确保措施实施的有效性。措施应针对性强、可操作性好、经济有效、无负面效应、能较好地消除和预防问题的发生。内审员跟踪验证内审后采取的纠正措施和预防措施的有效性,如纠正措施未落实,应及时与受审核专业主管沟通,并向内审组长报告。纠正措施完成后,内审员应及时验证,验证内容包括各项纠正措施落实情况、完成时限及效果。若责任专业点/人没有完成或无法完成的要提交实验室管理层进行决策。

3 本科在内部审核实施中的体会

经过 2 年管理体系运行中本科的不断学习与摸索,实验室认可的通过给科室管理带来了信心与挑战。如何实现管理工作的持续改进是每一位实验室管理者所关注的话题,因此,内部审核工作显得越来越重要,通过内部审核可以持续地进行监控,及时发现问题且及时解决。通过多次的内审,总结了一些经验与体会。

3.1 内审容易出现的问题 内审所覆盖的内容较广,涉及到科室工作的每一个角落,因此难免会出现诸多的问题,如内审员易受核查表的约束,内审过程缺乏重点和必要的灵活性;内审员缺乏对其他专业领域知识的掌握;内审员怕得罪人,不敢或不愿去开不符合项;对审核发现的不符合项缺乏必要的溯源;对不符合项的纠正缺乏足够的监督,不能很好地制定预防

措施;在内审过程的节奏上易前紧后松,严重影响改进效果。以上也是目前各实验室在内审过程中所面临的共同问题,只有正确处理好这些细节才能保证内审的顺利进行。

3.2 注重内审的评审技巧 在内审中可以通过面谈、现场观察、查阅文件、查阅记录、现场实验考核等方法寻找客观证据。记录是审查的重点内容,需检查记录的真实性和有效性、记录的及时性以及记录的准确性,这些是内审中最易发现问题的地方。

3.3 不符合项的判决需有根有据 任何不符合项的判决需做到有据可循,有理可依,内审员不可凭主观臆断等判定不符合项,因此,制定详细、全面的质量体系文件是前提条件,也是判定不符合项的根本依据。不符合项的表述应清晰,明确时间、地点、人员、何事、何因、违反文件条款号等,如“未发现”、“未看到”等字眼出现应杜绝使用,避免含糊不清、模棱两可的表述。

3.4 突出重点、覆盖全面 在一定时期内可形成以某方面为重点的检查,同时可分多次将全部要素覆盖,确保管理体系的全面性。如此一来,在一定时期内加深工作人员对该类现象的警惕性和注重性,形成深刻的印象或吸取惨痛的教训,更易于工作人员形成对同类问题再发生的防范性,给预防启动重要的影响因素;此外,不可或缺的是仍需坚持管理体系的全面性。

3.5 不符合项纠正的深刻化 内审的目的在于发现问题并纠正问题,内审一旦流于形式化,必然影响管理体系运行的有效性。这一方面作者的总结是问题责任制,即纠正负责人、监督员、跟踪验证人员,确保在规定的时间内完成不符合项的纠正,同时还需配合一定的奖惩措施可达到更好的效果。

3.6 重在预防 规定 1 季度或半年等时间内对过去发现的不符合项进行总结讨论,认真分析不符合项发生的根本原因,整合同类现象制定预防措施,使质量体系达到持续改进的目的。

内部审核实际效果的衡量标准为是否产生了质量改进行为,只有真正掌握和灵活运行内部审核,正确认识和深入理解内部审核工作在质量管理体系中的目的和意义,才能有助于内部审核的顺利实施,从而充分发挥其在质量管理体系中的监督、促进作用。