

输血科 ISO15189 质量管理体系的构建

——杨林¹

摘要:

目的: 目前, 标准化、规范化输血质量管理的缺失, 仍是阻碍输血科高质量发展的关键环节。因此, 建立系统、科学、有效的输血质量管理体系, 提高实验室规范化、标准化管理的质量水平对于输血科高质量发展尤为迫切。

方法: 依据输血相关法律法规, 以 CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》为标准, 运用 PDCA 循环管理的方法, 构建标准化的质量管理体系。1、建立 ISO 15189。建立质量管理体系, 制定立质量方针, 明确质量目标, 完善组织架构, 编写质量体系文件, 以确保质量与管理体的运行。2、运行 ISO 15189。(1) 定岗定职定责, 注重职责的细化与落实。(2) 建立临床科室与输血科的沟通渠道, 提升临床服务质量。(3) 注重人员教育培训的实施, 切实提高实验室相关人员的综合素质水平。(4) 做好质量控制评估, 包括日常检查和外部督导。

(5) 实施内部评审和管理评审, 全面审核、评价质量管理体系, 提高体系运行质量和效率。

(6) 加强监督。着重检验质量与技术记录内容, 以把握质量管理体系的实施状态与效果。

3、持续性改进。立足实验室质量管理工作, 将 PDCA 循环管理方法贯彻于持续性改进管理全过程, 不断做好相关问题的总结分析, 持续改进, 确保质量管理体系始终发挥引导作用。

结果: 我们建立了全面、规范的输血科质量管理体系。通过对质量与管理体的运行及持续性改进, 实验室质量管理水平明显提高, 医患满意度提升, 临床输血服务更加安全、准确、及时、规范。实验室质量管理体系运行的良性闭环及文件化, 实现了输血科的全面、全过程管理。

结论: 质量管理体系的构建, 全面覆盖了输血检验的所有环节和内容, 使得实验室所有检验活动都是受控行为, 都能有章可循, 对输血科高质量发展具有指导意义。我们探索并建立了符合我院输血科的临床输血质量管理体系, 加强了输血相容性医学实验室科学化、规范化管理的质量水平, 保障了输血服务质量。此外, 对质量管理体系的深入理解, 更有利于推动实验室的发展。

¹广元市中心医院输血科, 四川广元 628017